



2018年度(平成31年3月期) 第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2019年2月4日

将来見通しに関する注意事項

- 本資料中の目標数値はあくまで中期的戦略、めざす方向性、ビジョン等を示すものであり正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は東京証券取引所規則に基づく年次決算短信での開示をご参照ください。
- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論、結果を招き得る不確実性に基くものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保健関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 当社の連結財務諸表は国際会計基準 (IFRS) にて開示しています。

2018年度第3四半期 連結業績(IFRS)



パートナーシップモデルにより、増収増益と積極的な研究開発投資を同時に達成

(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	4,399	100.0	4,673	100.0	106
売上原価	1,562	35.5	1,417	30.3	91
売上総利益	2,837	64.5	3,255	69.7	115
研究開発費	1,020	23.2	1,015	21.7	100
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,153	26.2	1,331	28.5	115
販売管理費	1,356	30.8	1,681	36.0	124
その他の損益	5	0.1	13	0.3	234
営業利益	467	10.6	571	12.2	122
四半期利益	307	7.0	437	9.4	143
四半期利益(親会社所有者帰属)	281	6.4	400	8.6	142
ROE(%)	6.4		8.9		
フリーキャッシュフロー ^{*1}	284		529		
	2018年3月末実績		2018年12月末実績		
Net DER ^{*2} (倍)	△0.27		△0.28		
親会社所有者帰属持分比率(%)	56.6		58.5		

2018年度第3四半期期中平均レート 米ドル:111.14円(前期変動率-0.5%)、ユーロ:129.49円(同+0.8%)、英ポンド:146.34円(同+0.4%)、人民元:16.60円(同-0.2%)

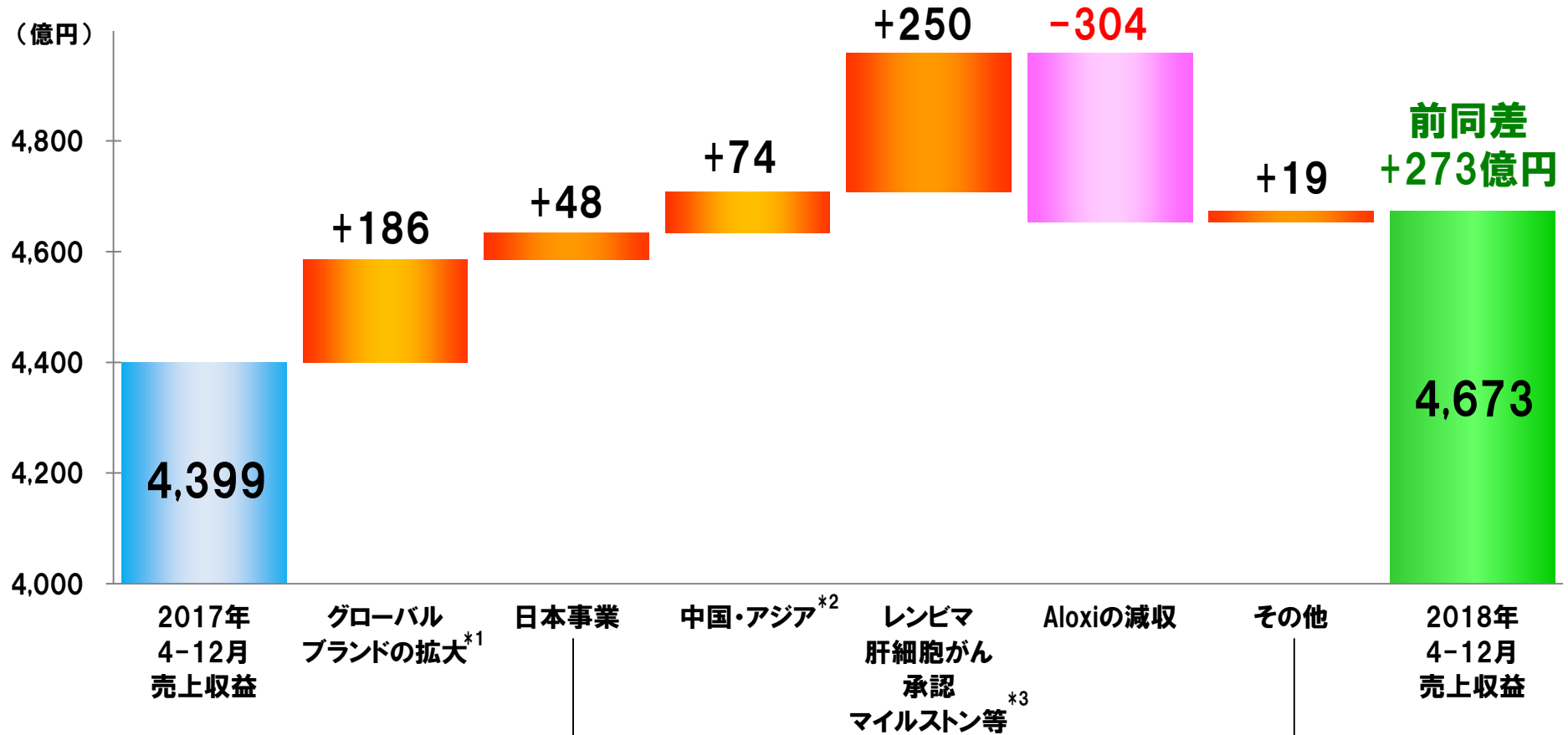
*1 フリーキャッシュフロー=(営業活動によるキャッシュフロー) - (資本的支出等(キャッシュベース))

金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含む

*2 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金) - 現金及び現金同等物 - 3カ月超預金等 - 親会社保有投資有価証券) ÷ 親会社の所有者に帰属する持分

売上収益の増減要因分析

グローバルブランド、日本事業、中国・アジアの拡大と レンビマ肝細胞がん承認マイルストンの受領により、増収を達成



<主な増加要因>

- ◆ 新製品の伸長
- ◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権を返還(1Q)

<主な減少要因>

- ◆ 薬価改定

<主な増加要因>

- ◆ 重度慢性疼痛治療薬プリアルトの権利を譲渡(1Q)

* 増減要因の数値は概数

*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの売上収益を表示、日本事業の実績は除く

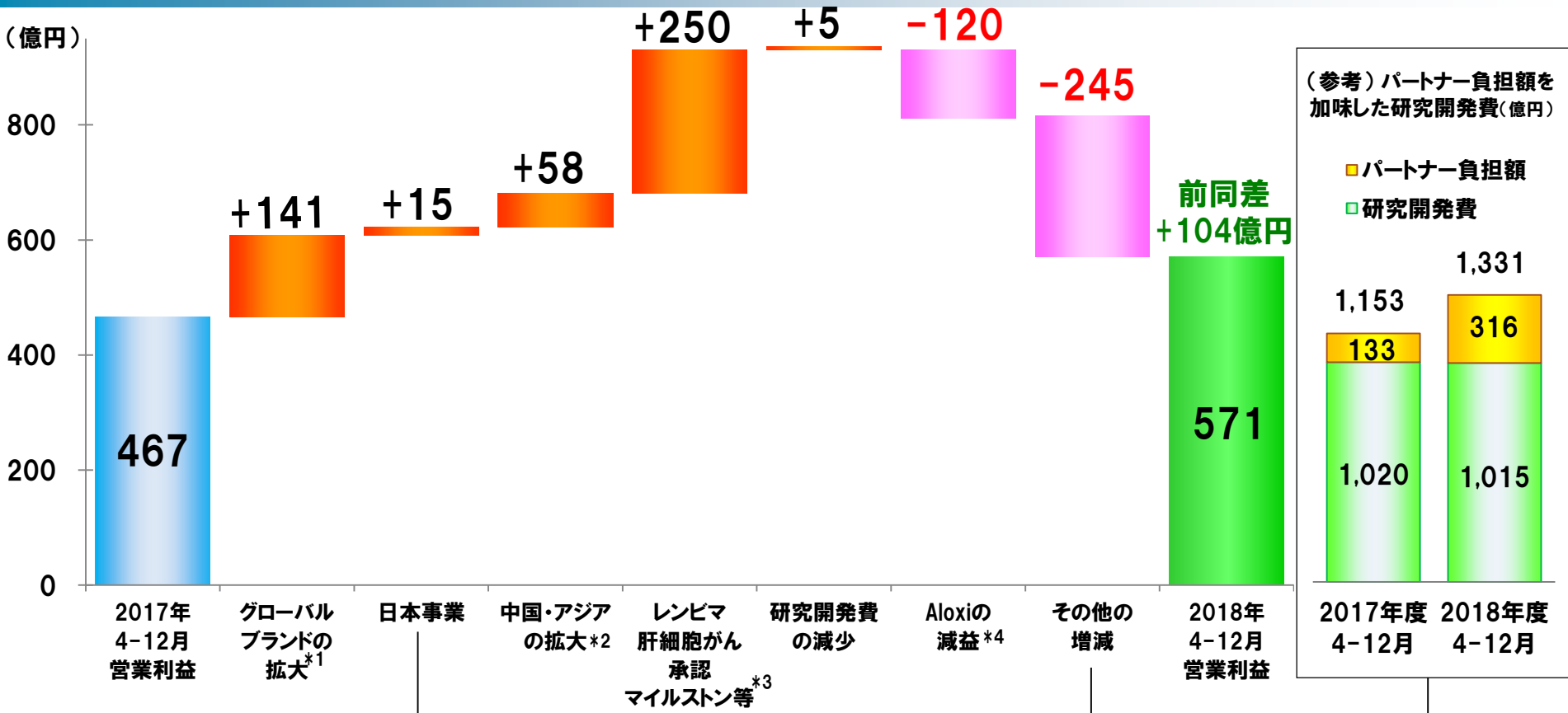
*2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績、グローバルブランドの実績は除く

*3 レンビマの肝細胞がんに係る適応の英国での償還取得によるMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.Aからのマイルストーンペイメント28億円を含む

営業利益の増減要因分析



グローバルブランド、日本事業、中国・アジアの拡大とレンビマ肝細胞がん承認マイルストンの受領により増益を達成、パートナーシップモデルにより積極的な研究開発投資を実行



<主な増加要因>
 ◆ 新製品の伸長
 ◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権を返還(1Q)
 <主な減少要因>
 ◆ 薬価改定

<主な増加要因>
 ◆ 重度慢性疼痛治療薬ブリアルトの権利を譲渡(1Q)
 <主な減少要因>
 ◆ Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による利益折半費用の増加 ▲162
 ◆ 希望退職者の募集に伴う解雇給付 ▲55^{*5}

<主な増加要因>
 ◆ レンビマやElenbecostatなどの次世代AD開発品の開発が加速

* 増減要因の数値は概数
 *1 LENVIMA, Halaven, Fycompa, BELVIQの営業利益を表示、日本事業の実績は除く
 *2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く
 *3 レンビマの肝細胞がんに係る適応の英国での償還取得によるMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.Aからのマイルストーンペイメント28億円を含む *4 Aloxiの営業利益を表示
 *5 売上原価6億円、販売費及び一般管理費49億円。研究開発費11億円は除く

2018年度 連結業績見通し(IFRS)



パートナーシップモデルにより増収増益を確保し、株主価値を持続的に向上

(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,001	100.0	6,365	100.0	106
売上原価	2,013	33.5	1,870	29.4	93
売上総利益	3,988	66.5	4,495	70.6	113
研究開発費	1,396	23.3	1,470	23.1	105
販売管理費	1,839	30.6	2,127	33.4	116
その他の損益	18	0.3	2	0.0	11
営業利益	772	12.9	900	14.1	117
当期利益	544	9.1	635	10.0	117
当期利益(親会社所有者帰属)	518	8.6	605	9.5	117
EPS(円)	181.2		211.4		117
ROE(%)	8.8		10.0		
DOE(%)	7.3		7.1		
配当金(円)	150		150		

2017年度期中平均レート
2018年度第4四半期期中平均予想レート

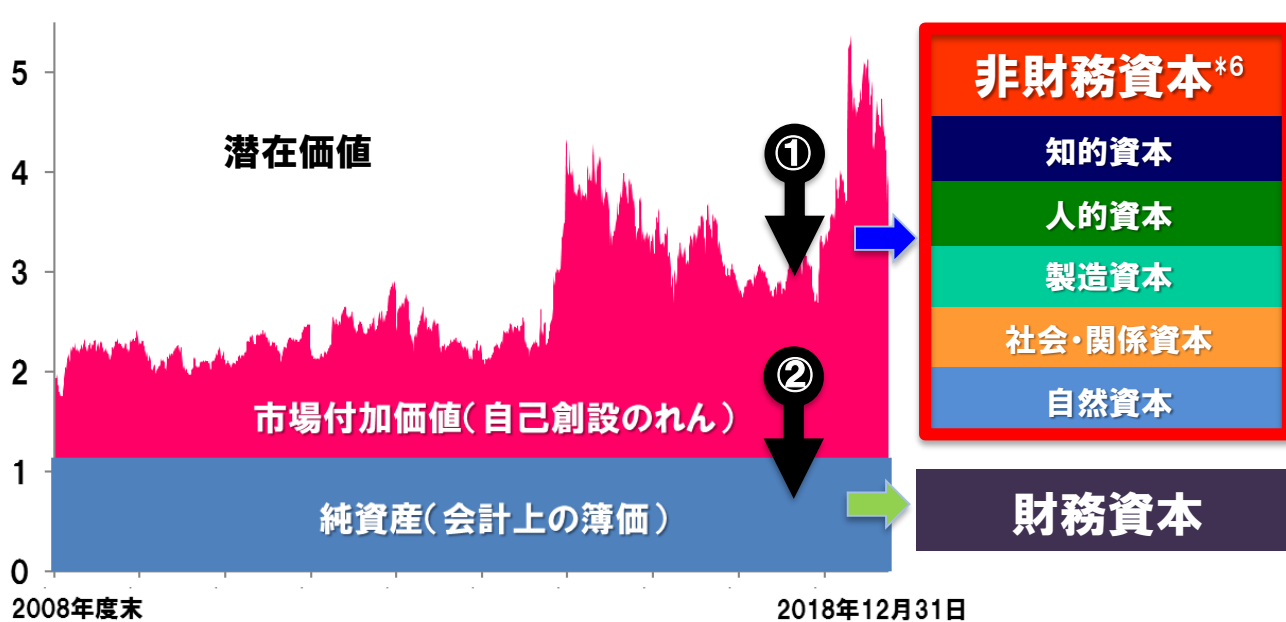
米ドル:110.85円、ユーロ:129.70円、英ポンド:147.03円、人民元:16.74円
米ドル:110円、ユーロ:125円、英ポンド:139円、人民元:16円

非財務資本が長期的な株主価値を向上 2006年以来、2度目の「IR優良企業大賞」受賞



$$hhc^{*1} \rightarrow \frac{SDGs^{*2}}{ESG^{*3}} \text{ (非財務ROC}^{*4}) \rightarrow \text{長期ROE} \rightarrow \text{PBR}^{*5} \text{ (企業価値評価)}$$

（倍）PBRの10年推移



① 潜在的非財務資本 → 市場付加価値への転換

BAN2401^{*7}
フェーズII試験結果学会^{*8}発表

↓

市場の評価

② 市場付加価値 → 財務資本への転換

Merck & Co., Inc., Kenilworth,
N.J., U.S.A.とのレンビマに関する提携

契約一時金、各種マイルストーン

- 一般社団法人日本IR協議会(JIRA)によるIR優良企業大賞を受賞
- Forbes JapanのBest Visionary Stories 2018^{*9}においてトップ企業に選定
- コーポレートナイツ社による世界で最も持続可能な100社^{*10}において日本企業で最上位にランク



*1 エーザイの企業理念 ヒューマン・ヘルスケア *2 Sustainable Development Goals: 2015年9月の国連総会で採択された開発目標に関する行動指針
 *3 Environment:環境、Social:社会、Governance:企業統治 *4 Return on Capital *5 株価純資産倍率 *6 IIRC(国際統合報告評議会)のマルチキャピタルモデル
 *7 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *8 アルツハイマー病協会国際会議(AAIC2018)、第11回アルツハイマー病臨床試験会議(CTAD 2018)
 *9 日本の上場企業が選定対象 *10 売上10億米ドル以上の企業を対象に、ESG等に関する取り組みから持続可能性を評価して世界の上位100社を選出

AD関連ポートフォリオの充実

- **世界初の疾患修飾剤の早期開発成功をめざす**
BAN2401^{*1}、Elenbecestat^{*2}、Aducanumab^{*2}
- **認知症へのホリスティックなアプローチ**
AD患者様における予防、進行抑制、機能回復を
めざしてすべてのアプローチをカバーする

眼前の患者様貢献機会の最大化

Lemborexant^{*3}、Fycompa

AD関連ポートフォリオの充実



世界初の疾患修飾剤の早期開発成功をめざす(1)

BAN2401^{*1}

Aβプロトフィブリルに選択的なIgG1抗体

主要当局(米国・欧州・日本)ミーティングの結果と状況

- ・ フェーズII試験(201試験)結果は、用量依存的な脳内アミロイドプラークの減少に加え、臨床症状の悪化抑制の両者を示すロバストなデータであることが認められた
- ・ 検証試験は、一本のフェーズIII試験で承認要件を満たすことを当局と確認し、早期AD患者様を対象としたグローバル検証試験を2018年度中に開始予定
- ・ 平行してより早期の承認取得の機会をめざして、当局との検討を継続する

フェーズII試験(201試験)のOpen Label Extension(OLE)を開始

- ・ 200名以上の患者様で、10mg/kg bi-weekly用量の臨床データ取得を予定

Aducanumab^{*2}

Aβ凝集体に選択的なIgG1抗体

フェーズIII試験(ENGAGE、EMERGE)進行中

- ・ 2018年7月に患者様登録完了、2020年初めの最終データ取得をめざす

Preclinical ADへのアプローチを開始

- ・ Aducanumab^{*2}の早期投与によるADの予防あるいは発症遅延効果を確認するフェーズIII試験^{*3}を開始予定

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 Biogenとの共同開発品 *3 主観的な認知機能変化の有無にかかわらず脳内アミロイド病理が確認された患者様を組み入れ予定(FDAのガイダンス「Early Alzheimer's Disease: Developing Drugs for Treatment」におけるステージ1あるいは2に該当)

Elenbecestat^{*1}

選択的BACE1阻害剤

フェーズIII試験(MISSION AD1、MISSION AD2)進行中

- 7回目のData Safety Monitoring Boardにおいて、
他のBACE阻害剤で報告されている**認知機能の悪化を評価項目に
含めてモニタリングを行った。安全性に関して懸念されるシグナルは
検出されず、試験継続が推奨^{*2}**
- **2018年度中の患者様登録完了をめざす**

眼前の患者様貢献機会の最大化



Lemborexant^{*1}

速やかな睡眠導入・維持に有効で、持ち越し効果がなく、
夜間起床時の安全性も高い不眠障害治療剤へ

2本のフェーズIII試験(SUNRISE1、2)結果に基づき

2018年12月に米国における申請を達成

2018年度4Qに日本、2019年度にその他の国での申請をめざす

中国で2019年度にローカルフェーズIII試験を開始予定

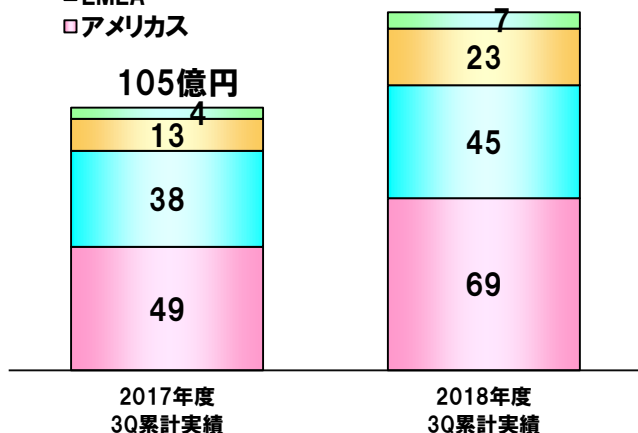


3Q累計売上収益143億円
(前同比136%)を達成

Fycopma 売上収益推移 (億円)

- アジア・ラテンアメリカ
- 日本
- EMEA
- アメリカス

143億円
(前同比136%)



各リージョンで、さらなる患者様貢献機会の
早期最大化に向けたプログラムが進展

日本: 2019年1月に部分てんかん単剤療法、小児適応、
細粒剤に関する申請を達成

単剤療法のフェーズIII試験(342試験)において、
良好なトップライン結果を取得

- ・ 「フィコンパ」4 mg/日投与による26週間維持療法時の発作の完全消失割合を、既存の抗てんかん薬単剤療法の臨床試験と比較
- ・ 発作の完全消失割合が予め設定した有効性基準を上回り、主要評価項目を達成

中国: 2018年10月に部分てんかん併用療法の承認申請が
当局に受理

2019年1月に、既存の治療に比べ治療上の顕著な
メリットを有するとして、優先審査指定

AD関連ポートフォリオの充実 認知症へのホリスティックなアプローチ



AD患者様における予防、進行抑制、機能回復をめざしてすべてのアプローチをカバーする

攻撃因子の重積過程

アミロイド

タウ

Elenbecestat^{*1}

BACE阻害剤
フェーズIII試験進行中

BAN2401^{*2}

抗Aβプロトフィブリル抗体
検証試験準備中

Aducanumab^{*1}

抗Aβ抗体
フェーズIII試験進行中

E2814 抗タウ抗体

UCL^{*3}との共同研究プロジェクト
ユニークなエピトープを認識し、
タウ伝播を阻害
2018年度 フェーズI試験開始予定

経時的症状変容

睡眠障害

行動障害

認知障害

Lemborexant^{*4}

デュアルオレキシン受容体拮抗剤
アルツハイマー病・認知症に伴う
不規則睡眠覚醒リズム障害
フェーズII試験トップライン取得

E2730

新規のシナプス機能
モジュレーター
てんかん等の神経領域疾患
フェーズII試験進行中

E2082

次世代AMPA受容体拮抗剤
てんかん等の神経領域疾患
フェーズII試験進行中

E2027

PDE9阻害剤
レビー小体型認知症
フェーズII/III試験進行中

神経賦活

E2511

シナプス再生剤
前臨床試験進行中

EphA4プロジェクト

シナプス修飾剤
前臨床試験進行中

防御機構のダイナミクス

EKID (エーザイ・慶應義塾大学認知症イノベーションラボ)

百寿者・認知症コホート、脳オルガノイドとオミックス研究を
融合させた「リバーストランスレーション」推進



認知症免疫治療法



G2D2 (Genetic Guided Dementia Discovery)

米国マサチューセッツ州ケンブリッジの新たな研究所で、
データサイエンスを駆使した遺伝子研究に基づく、
神経免疫領域での標的発見と精密有機合成を融合し、
アミロイドやタウに続く新たな創薬アプローチ(Immuno-
Dementia)をめざす

**睡眠領域、てんかん領域への
貢献拡大を図るとともに
AD関連ポートフォリオの充実で、
中長期の企業価値創造を実現へ**

**パートナーシップモデルによる
早期開発と成功確率の向上**

1. レンビマ 肝細胞がん適応の承認取得を契機とした急伸拡大

2. Cancer & Treatment Evolution

➤ レンビマ キイトルーダ[®]との併用療法の開発の加速

Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, N.J., U.S.A.
とのパートナーシップ

➤ H3 Biomedicineの
スプライシングプラットフォームを
活用した新規治療法の開発

Bristol-Myers Squibb社
とのパートナーシップ

➤ アンメットメディカルニーズの高いがんへのADC*の開発

肝細胞がん適応の承認取得を契機とした急伸拡大

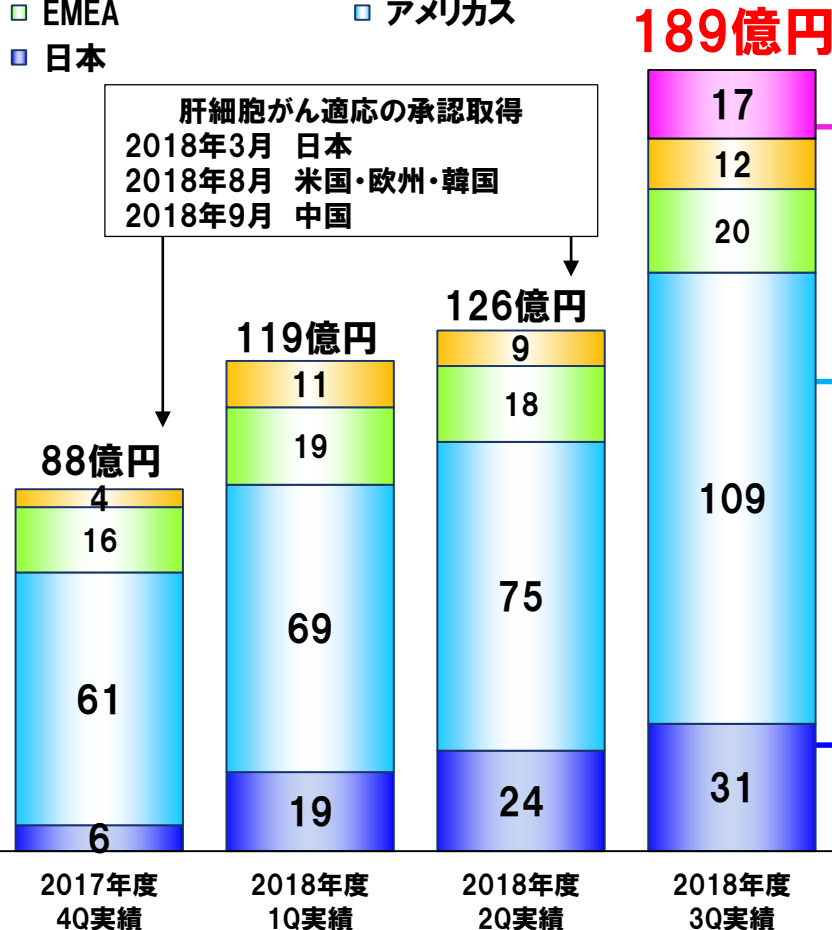
2018年度3Q累計 433億円(前同比185%)

特に3つのリージョンで拡大

レンビマ 売上収益推移 (億円)

- 中国
- EMEA
- 日本
- アジア・ラテンアメリカ
- アメリカス

肝細胞がん適応の承認取得
2018年3月 日本
2018年8月 米国・欧州・韓国
2018年9月 中国



中国

中国で初めての自社抗がん剤として11月に上市
2カ月間で売上収益17億円を達成
世界の肝細胞がん患者様の50%^{*1}を占める
最大市場の中国において順調なスタート

アメリカス

米国において、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との共同販促を6月に開始
肝細胞がん市場で患者様貢献が順調に拡大

日本

リアルワールドデータにおいて40%を超える高い奏効率を示した^{*2}ことにより、肝細胞がん早期の患者様貢献が拡大

2018年度売上収益見通し
急伸拡大が見込まれ
600億円から640億円へ上方修正

*1 出典: CANCER TOMORROW <https://gco.iarc.fr/tomorrow/home>
*2 出典: 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract PL-04, SY2-3, SY2-4, P-12

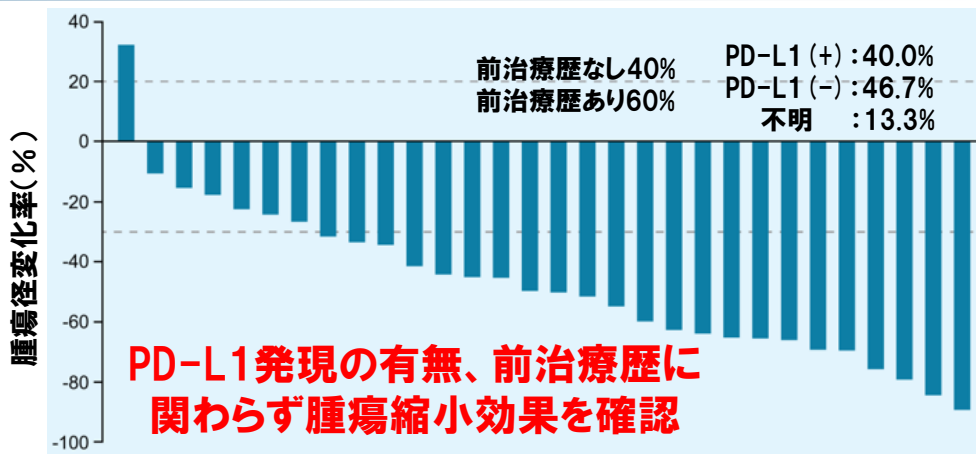
Cancer & Treatment Evolution

キイトルーダ®との併用療法の開発の加速(1)

腎細胞がん・子宮内膜がん ブレイクスルーセラピー指定を受領

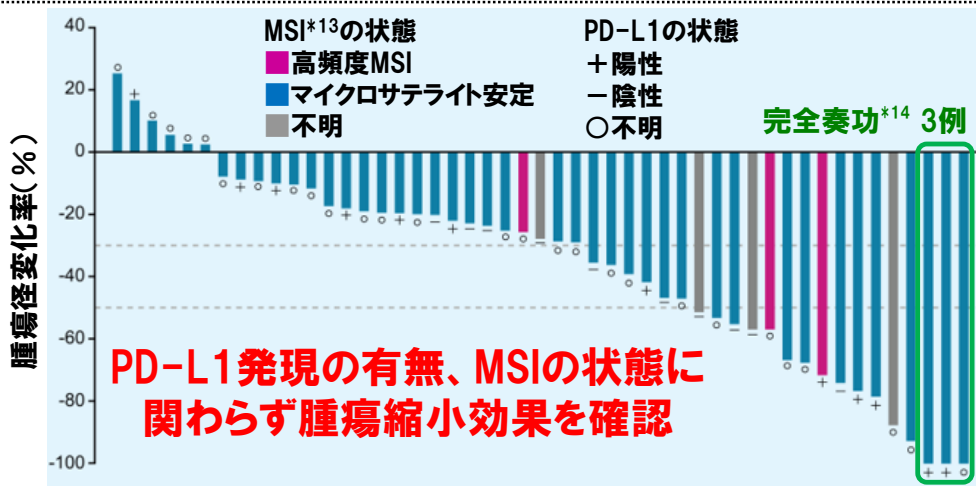
腎細胞がん患者様30名を対象とした
フェーズ I b/ II 試験中間解析(111試験)*1

irRECIST基準*2		ORR*3	DCR*4	PFS*5 (中央値)
主治医判定		70.0%	96.7%	-
独立画像判定		66.7%	93.3%	18.0ヵ月
参考 RECIST v1.1*6	レンビマ単剤療法 2ndライン以降 52名 主治医判定*7	27.0%	73.0%	7.4ヵ月
	キイトルーダ®単剤療法 1stライン 110名 独立画像判定*8	38.2%	59.1%	8.7ヵ月
	ニボルマブ・イピリムマブ併用療法 1stライン 550名 独立画像判定*9	42.0%	72.0%	11.6ヵ月



子宮内膜がん患者様53名を対象とした
フェーズ I b/ II 試験中間解析(111試験)*10

irRECIST基準		ORR	PFS (中央値)
主治医判定		39.6%	7.4ヵ月
独立画像判定		47.2%	-
参考 RECIST v1.1	レンビマ単剤療法 133名 主治医判定*11	21.8%	5.4ヵ月
	キイトルーダ®単剤療法 24名 主治医判定*12	13.0%	1.8ヵ月



キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標、キイトルーダ®との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす *1 American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2018 抄録番号4560 *2 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: がん免疫療法による固形がんの治療効果判定ガイドライン *3 objective response rate: 奏効率 *4 Disease Control Rate: 病勢コントロール率(腫瘍縮小と腫瘍の大きさが変化しない状態の割合) *5 progression-free survival: 無増悪生存期間 *6 固形がんの治療効果判定ガイドライン *7 Motzer R. et al. Lancet Oncol 2015: 1473-1482 *8 ASCO 2018 抄録番号 4500 *9 Motzer R. et al. N Engl. J. Med. 2018: 1277-1290 *10 ASCO 2018 Annual Meeting 抄録番号5596 *11 ASCO 2013 抄録番号 5520 *12 Ott P. et al. J. Clin Oncol 2017: 2535-2541

*13 Microsatellite instability: マイクロサテライト不安定性 *14 独立画像判定による

キイトルーダ®との併用療法の開発の加速(2)

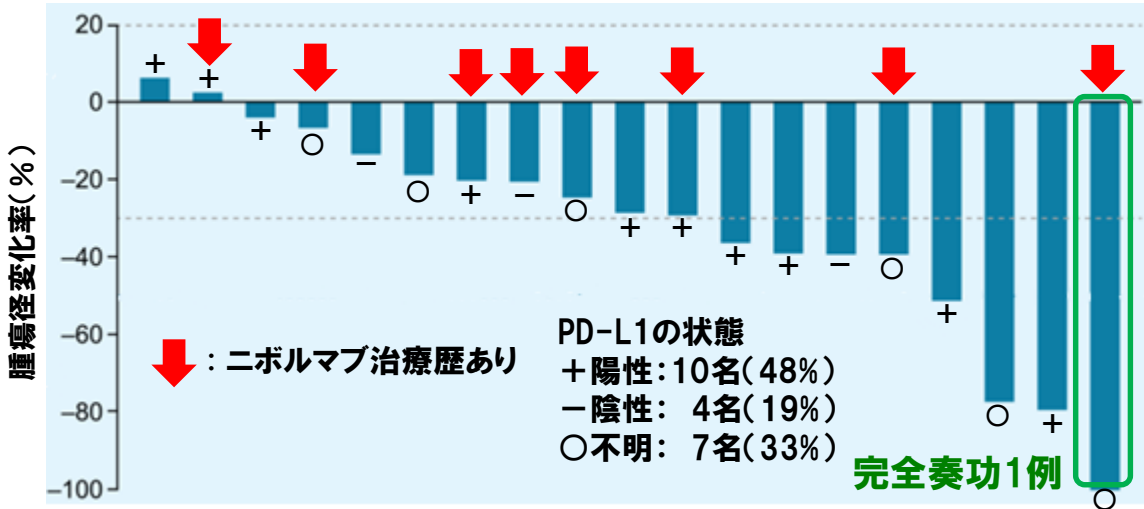
非小細胞肺癌 ニボルマブ治療歴のある患者様においても高い治療効果を確認

肺がん患者様数

- 世界の部位別がん年間死亡者数1位(2018年176万人)*1
- 非小細胞肺癌が全体の約85%を占める

転移性非小細胞肺癌患者様
21名を対象としたフェーズ I b/ II
試験中間解析(111試験)*2

irRECIST基準*3	ORR*4	DOR*5 (中央値)	PFS*6 (中央値)	治療歴
主治医判定	33.3%	10.9ヵ月	5.9ヵ月	0: 3名(14%) 1: 7名(33%) 2以上: 11名(52%)



•ニボルマブ治療歴のある患者様においても腫瘍縮小効果を確認

•PD-L1発現の有無に関わらず腫瘍縮小効果を確認

参考:キイトルーダ®単剤療法 (KEYNOTE-010*7) RECIST v1.1基準	ORR	PFS (中央値)	治療歴
PD-L1発現陽性患者様(TPS*8 ≥ 1%) 346名 独立画像判定	18.5%	4.0ヵ月	1: 68% 2以上: 30%

キイトルーダ®との併用療法に関する3つのフェーズIII試験のIND*9申請を達成 (LEAP-006*10、LEAP-007*11、LEAP-008*12)

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標、レンビマ、キイトルーダ®との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.Aの子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす *1 出典: CANCER TOMORROW <https://gco.iarc.fr/tomorrow/home> *2 Society of immunotherapy of Cancer (第33回がん免疫学会年次総会) 抄録番号11147 *3 immune-related Response Evaluation Criteria in Solid Tumors: がん免疫療法による固形がんの治療効果判定ガイドライン *4 objective response rate: 奏効率 *5 duration of response: 奏功期間 *6 progression-free survival: 無増悪生存期間 *7 Herbst R.S. et al. Lancet 2016; 1540-1550, 10mg/kg投与群 *8 Tumor Proportion Score: 腫瘍細胞のうちPD-L1発現陽性細胞の割合 *9 Investigational New Drug *10 非小細胞肺癌 ファーストライン(非扁平上皮がん、化学療法との併用) *11 非小細胞肺癌 ファーストライン(PD1-TPS>1%) *12 非小細胞肺癌 セカンドライン

キイトルーダ®との併用療法の開発の加速(3)

2019年度上期までに全ての新規適応試験を開始予定

進行中の新規適応試験

(IND*申請を達成し、近日中に開始予定の試験を含む)

腎細胞がん 1L

2016年10月試験開始
(フェーズIII 307試験)

子宮内膜がん 2L

2018年6月試験開始
(フェーズIII 309試験)

子宮内膜がん 1L

2018年11月IND申請達成
(フェーズIII LEAP-001試験)

肝細胞がん 1L

2018年12月試験開始
(フェーズIII LEAP-002試験)

メラノーマ 1L

2018年11月IND申請達成
(フェーズIII LEAP-003試験)

メラノーマ 2L

2019年1月試験開始
(フェーズII LEAP-004試験)

非小細胞肺がん 1L

非扁平上皮がん
化学療法との併用
2018年11月IND申請達成
(フェーズIII LEAP-006試験)

非小細胞肺がん 1L

PD-L1陽性
2018年11月IND申請達成
(フェーズIII LEAP-007試験)

非小細胞肺がん 2L

2018年12月IND申請達成
(フェーズIII LEAP-008試験)

膀胱がん 1L

2019年1月IND申請達成
(フェーズIII LEAP-011試験)

複数のがん種を 対象とした バスケット型試験

(乳がん、胃がん、卵巣がん、
大腸がん、脳腫瘍、
胆道がんを予定)

2018年11月IND申請達成
(フェーズII LEAP-005試験)

2019年度上期までに 開始予定の試験

頭頸部がん 1L

頭頸部がん 2L

キイトルーダ®
およびエベロリムス
との併用療法

キイトルーダ®
との併用療法

米国FDAより
ブレイクスルー
セラピー指定受領

Cancer & Treatment Evolution

H3 Biomedicineのスプライシングプラットフォームを 活用した新規治療法の開発

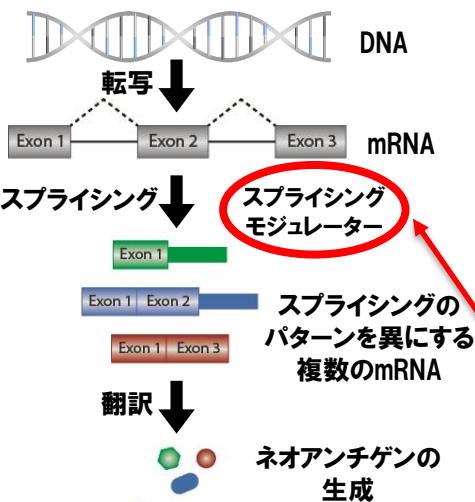


がん免疫療法を得意とするBristol-Myers Squibb社と
当社米国研究子会社であるH3 Biomedicineは
新たながん免疫治療薬の開発に向けたパートナーシップを締結

がん免疫療法の効果を高める新規ネオアンチゲン療法の開発

ネオアンチゲン

スプライシングの変調による
新たながん抗原



H3 Biomedicineのスプライシングプラットフォーム

独自のスプライシングモジュレーター
豊富な化合物ライブラリー

化合物の標的分子への結合とスプライシングの
変調を評価するインハウスのアッセイシステム

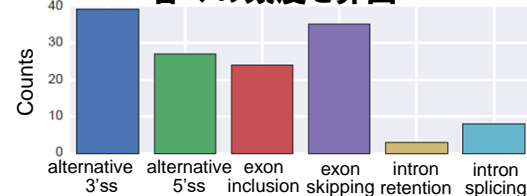
化合物によるスプライシング変調のパターンを
解析する生物情報学パイプライン

スプライソーム複合体と化合物との
結合様式を紐解く構造生物学

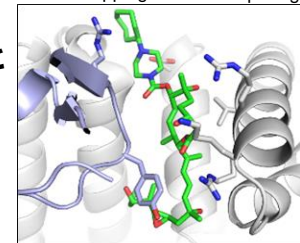
最適スプライシングモジュレーターを選定



がん細胞において6つの異なる
スプライシングのパターンを検出し
各々の頻度を算出*1



スプライソーム複合体と
化合物との
三次元共結晶構造*2



Cancer & Treatment Evolution

アンメットメディカルニーズの高いがんへのADC^{*1}の開発

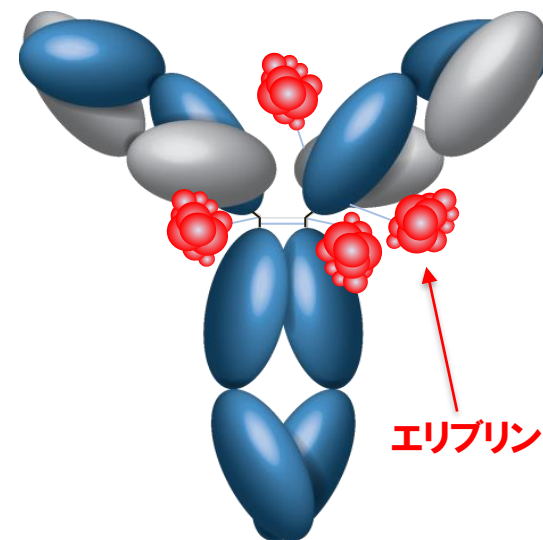
MORAb-202 臨床試験が順調に進行



臨床開発中の抗葉酸受容体 α (FRA) 抗体
ファルレッツズマブ (MORAb-003) と
自社創製の抗がん剤エリ布林 (Halaven) を
ペイロードとして組み合わせた新規ADC

高い選択性とバイスタンダー効果^{*2}

- ファルレッツズマブによる葉酸受容体 α のターゲティング
- ペイロードであるエリ布林は、がん細胞死を誘導した後、周囲のがん微小環境に遊離されて、周囲の葉酸受容体 α 陰性がん細胞やがん微小環境構成細胞に対しても有効性を発揮



日本においてフェーズ I の用量漸増パートが順調に進行中

0.3mg/kgの用量から開始し1.6mg/kgの用量(エリ布林に換算して1.23mg/m²)まで
漸増パートが進行中。複数の患者様において腫瘍縮小を伴う抗腫瘍活性を確認

最新の臨床試験の結果を2019年度の早い時期に学会発表予定

現在実施中の用量漸増パート後にアンメットメディカルニーズの高い
TNBC^{*3}等のがんでExpansion partを実施する予定

*1 Antibody-Drug Conjugate 抗体薬物複合体

*2 標的となる抗原陽性のがん細胞内で、ADCの抗体から放出された抗腫瘍薬剤が、周囲の抗原陰性のがん細胞やがん微小環境の間質系細胞に対しても有効性を示す効果

*3 Triple negative breast cancer トリプルネガティブ乳がん

Cancer & Treatment Evolution の時代に、 **IOの有用性をさらに拡大する** **薬剤を創出**

パートナーシップモデルによる
早期開発と成功確率の向上

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	2,344	53.3	2,392	51.2	102
アメリカス*2	880	20.0	688	14.7	78
中国	433	9.8	498	10.7	115
EMEA*3	329	7.5	376	8.0	114
アジア・ラテンアメリカ*4	325	7.4	374	8.0	115
医薬品事業計	4,311	98.0	4,329	92.6	100
その他事業*5	88	2.0	344	7.4	390
連結売上収益	4,399	100.0	4,673	100.0	106

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等
 *5 親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン250億円を含む。

セグメント利益



(億円、%)

	2017年4-12月			2018年4-12月			
	セグメント利益	構成比	利益率	セグメント利益	構成比	利益率	前期比
日本*1	877	55.7	37.4	892	45.9	37.3	102
アメリカス*2	320	20.3	36.4	296	15.3	43.1	93
中国	134	8.5	30.9	190	9.8	38.2	142
EMEA*3	117	7.4	35.5	155	8.0	41.3	133
アジア・ラテンアメリカ*4	101	6.4	30.9	129	6.7	34.6	129
医薬品事業計	1,548	98.3	35.9	1,663	85.7	38.4	107
その他事業	26	1.7	29.6	278	14.3	81.0	1066
セグメント利益計	1,574	100.0	35.8	1,941	100.0	41.5	123
研究開発費および 親会社の本社管理費等*5	△1,107			△1,370			
連結営業利益	467		10.6	571		12.2	122

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

*5 パートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額を含む。当社グループがMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益162億円を含む

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
レンビマ	235	100.0	433	100.0	185 [186]
日本	24	10.1	74	17.1	314 [314]
アメリカス	158	67.4	253	58.4	160 [161]
中国			17	3.8	
EMEA	42	18.1	57	13.2	135 [135]
アジア・ラテンアメリカ	11	4.5	32	7.4	305 [311]
ハラヴェン	306	100.0	313	100.0	102 [103]
日本	74	24.1	75	24.0	102 [102]
アメリカス	122	39.9	124	39.6	102 [102]
EMEA	90	29.3	94	30.0	105 [106]
アジア・ラテンアメリカ	21	6.7	20	6.3	96 [99]
フィコンパ	105	100.0	143	100.0	136 [137]
日本	13	12.2	23	15.8	177 [177]
アメリカス	49	47.0	69	48.1	139 [140]
EMEA	38	36.6	45	31.5	118 [118]
アジア・ラテンアメリカ	4	4.2	7	4.6	147 [149]

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	2,344	100.0	2,392	100.0	102
医療用医薬品計	1,956	83.4	2,011	84.1	103
ヒュミラ	343	14.6	372	15.5	109
リリカ*1	205	8.7	216	9.0	106
アリセプト	202	8.6	148	6.2	73
メチコパール	138	5.9	120	5.0	87
パリエット*2,3	139	5.9	103	4.3	74
ルネスタ	80	3.4	88	3.7	110
ハラヴェン	74	3.1	75	3.1	102
レンビマ	24	1.0	74	3.1	314
トレアキシ	54	2.3	58	2.4	108
エレンタール*2	51	2.2	50	2.1	98
ワーファリン	48	2.0	43	1.8	90
リーバクト*2	46	2.0	38	1.6	84
フィコンパ	13	0.5	23	0.9	177
ジェネリック医薬品	213	9.1	188	7.8	88
一般用医薬品等	175	7.5	193	8.1	110
セグメント利益	877	37.4	892	37.3	102

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	880	100.0	688	100.0	78 [79]
レンビマ	158	18.0	253	36.8	160 [161]
Banzel	127	14.4	131	19.1	103 [104]
ハラヴェン	122	13.9	124	18.0	102 [102]
Fycompa	49	5.6	69	10.0	139 [140]
アシフェックス	48	5.5	37	5.4	78 [78]
BELVIQ	27	3.1	30	4.3	108 [109]
Aloxi	322	36.6	18	2.6	5 [5]
セグメント利益	320	36.4	296	43.1	93 [93]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	433	100.0	498	100.0	115 [115]
メチコバル	150	34.7	152	30.5	101 [102]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	77	17.7	82	16.4	106 [107]
アリセプト	56	13.0	71	14.3	127 [127]
パリエット	35	8.1	43	8.6	123 [123]
レンビマ			17	3.3	
セグメント利益	134	30.9	190	38.2	142 [143]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	329	100.0	376	100.0	114 [114]
ハラヴェン	90	27.3	94	25.0	105 [106]
レンビマ/Kispalyx	42	12.9	57	15.2	135 [135]
Fycompa	38	11.7	45	12.0	118 [118]
Zebinix	41	12.3	43	11.5	107 [107]
ゾネグラン	33	10.0	31	8.2	93 [93]
イノベロン	17	5.1	18	4.8	108 [108]
セグメント利益	117	35.5	155	41.3	133 [133]

[]内は現地通貨ベース

* 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

アジア・ラテンアメリカ*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-12月		2018年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	325	100.0	374	100.0	115 [116]
ヒュミラ	88	27.0	99	26.6	113 [113]
アリセプト	86	26.3	91	24.4	106 [106]
レンビマ	11	3.2	32	8.6	305 [311]
パリエット	30	9.3	30	7.9	98 [99]
メチコパール	24	7.5	25	6.7	103 [105]
ハラヴェン	21	6.3	20	5.3	96 [99]
Fycompa	4	1.4	7	1.8	147 [149]
セグメント利益	101	30.9	129	34.6	129 [127]

* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

[]内は現地通貨ベース

成長投資と安定配当を支える



Strong Balance Sheet & Ample Cash Flow

バランスシート

(億円)

	2018年度3Q末	前期末差
有利子負債	1,299	△433
現金・有価証券	2,979	△326
ネットキャッシュ*1	1,680	+107

Net DER*2 (倍)	△0.28	△0.02
---------------	-------	-------

親会社の所有者に 帰属する持分	5,997	+61
--------------------	-------	-----

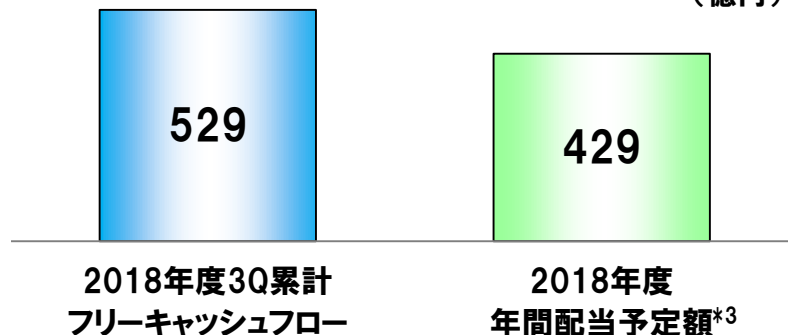
親会社所有者帰属 持分比率	58.5%	+1.9%
------------------	-------	-------

キャッシュフロー

(億円)

	2018年度3Q累計
営業キャッシュフロー	605
資本的支出等	△75
フリーキャッシュフロー	529

(億円)



ネットキャッシュポジションを
原則として引続き確保

成長投資と
安定配当の両立

年間配当予定額*3をカバーする
フリーキャッシュフローの確保

*1 ネットキャッシュ=現金・有価証券(現金及び現金同等物+3カ月超預金等+親会社保有投資有価証券)-有利子負債(社債及び借入金)

*2 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

*3 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

Holisticなアプローチにより 神経領域パイプラインがRobustに進展



主要パイプライン	フェーズ I (準備中含む)	フェーズ II	フェーズ III (準備中含む)	申請・承認 (予定含む)
Dementia	E2814 抗タウ抗体 アルツハイマー病 認知症 フェーズ I 準備中	E2027 PDE9阻害剤 レビー小体型認知症 フェーズ II / III 進行中	Elenbecestat *1 BACE阻害剤 早期アルツハイマー病 2020年度トップライン取得予定	
			Aducanumab *1 抗Aβ抗体 早期アルツハイマー病 2020年初めの 最終データ取得をめざす	
			BAN2401 *1, 2 抗Aβプロトフィブリル抗体 早期アルツハイマー病 検証試験準備中	
Sleep - Wake		Lemborexant *3 デュアルオレキシン受容体拮抗剤 アルツハイマー病・認知症に伴う 不規則睡眠覚醒リズム障害 2018年トップライン取得		Lemborexant *3 デュアルオレキシン受容体拮抗剤 不眠障害 米国: 2018年12月申請 日本: 2018年度申請予定 その他の国々: 2019年度申請予定
	Epilepsy		E2730 新規のシナプス機能 モジュレーター てんかん等の神経領域疾患	Fycompa AMPA受容体拮抗剤 レノックス・ガストー症候群
		E2082 次世代AMPA受容体拮抗剤 てんかん等の神経領域疾患		部分てんかん併用療法(中国) 2018年10月申請受理
				部分てんかん単剤療法(日本) 2019年1月申請

BACE阻害剤 試験デザイン概要



化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ)	対象患者様 (目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目
Elenbecestat (エーザイ, Biogen)	MISSION AD1 (フェーズ III)	早期AD (1330)	50mg プラセボ	MMSE: ≥ 24 , CDR: 0.5 CDR memory box ≥ 0.5 アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)
	MISSION AD2 (フェーズ III)	早期AD (1330)			
Verubecestat MK-8931 (Merck Sharp & Dohme Corp.)	APECS*1 (フェーズ III)	プロドローマルAD (1454)	12mg 40mg プラセボ	プロドローマルADの診断 (主観的な記憶力低の履歴、認知症基準未達、 アミロイド陽性)	CDR-SB (104週)
	EPOCH*2 (フェーズ II/III)	軽度から中等度AD (2211)	12mg 40mg 60mg*3 プラセボ	NINCDS-ADRDA criteriaとDSM-IV-TR criteria for ADの 両方に基づくProbable ADの診断、軽度から中等度AD	ADAS-cog(78週)、 ADCS-ADL(78週)
Lanabecestat LY3314814/ AZD3293 (Eli Lilly)	AMARANTH*4 (フェーズ II/III)	早期AD (7255)	20mg 50mg プラセボ	MMSE ≥ 20 MCI due to AD, Probable AD (NIA-AA)	ADAS-cog13 (104週)
	DAYBREAK-ALZ*4 (フェーズ III)	軽度AD (5697)	LY3314814 プラセボ	MMSE: 20-26, CDR: 0.5 または 1、 および CDR memory box ≥ 0.5 、 Probable AD dementia (NIA-AA)	ADAS-cog13 (78週)
Atabecestat JNJ-54861911 (Janssen Research & Development, LLC)	EARLY*5 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*6 (1650)	5mg 25mg プラセボ	CDR: 0、アミロイド陽性 (60-64歳は次の1つを有すること: 認知症の家族歴、 ApoE ϵ 4遺伝子型、アミロイド蓄積増加)	PACC (54カ月)
Atabecestat JNJ-54861911 (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU*7 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*8 (438)	25mg プラセボ	アルツハイマー病の要因となる変異を保有 または遺伝子の状態を自覚しておらずADAD変異の可能性を 50%保有、認知機能正常または MCI または 軽度認知症、 CDR: 0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、 208週)
CNP520、CAD106*9	Generation S1 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*10 (1340)	50mg プラセボ	MMSE ≥ 24 ホモ接合APOE4遺伝子型	MCI due to AD または dementia due to AD 診断までの時間、 APCC(60カ月)
	CNP520 (Novartis)	Generation S2 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*11 (2000)	最低限1つのAPOE4遺伝子のキャリア、 ヘテロ接合の場合は脳内アミロイド β の増量 (CSF中アミロイド β またはアミロイドPET画像による測定)	

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは2019年1月7日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米Merck社)が2018年2月13日付プレスリリースでAPECS試験の中止を発表 *2 米Merck社が2017年2月14日付プレスリリースでEPOCH試験の中止を発表

*3 60mg はパート I試験のみの用量 *4 Eli Lilly社とAstraZeneca社が2018年6月12日付プレスリリースでAMARANTH試験とDAYBREAK-ALZ試験の中止を発表

*5 Janssen社が2018年5月17日付プレスリリースでEARLY試験の中止を発表 *6 試験の対象集団はAD発症のリスクのある無症候群の患者様 *7 Janssen社が2018年7月18日付プレスリリースで

DIAN-TUのatabecestat群の投与中止を発表 *8 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様 *9 CAD106はA β 免疫療法である

*10 試験の対象集団は年齢と遺伝子型に基づき臨床症状を発するリスクのある患者様 *11 試験の対象集団は年齢、APOE遺伝子型、アミロイド蓄積増加に基づき臨床症状の発症リスクのある患者様

抗Aβ抗体 試験デザイン概要

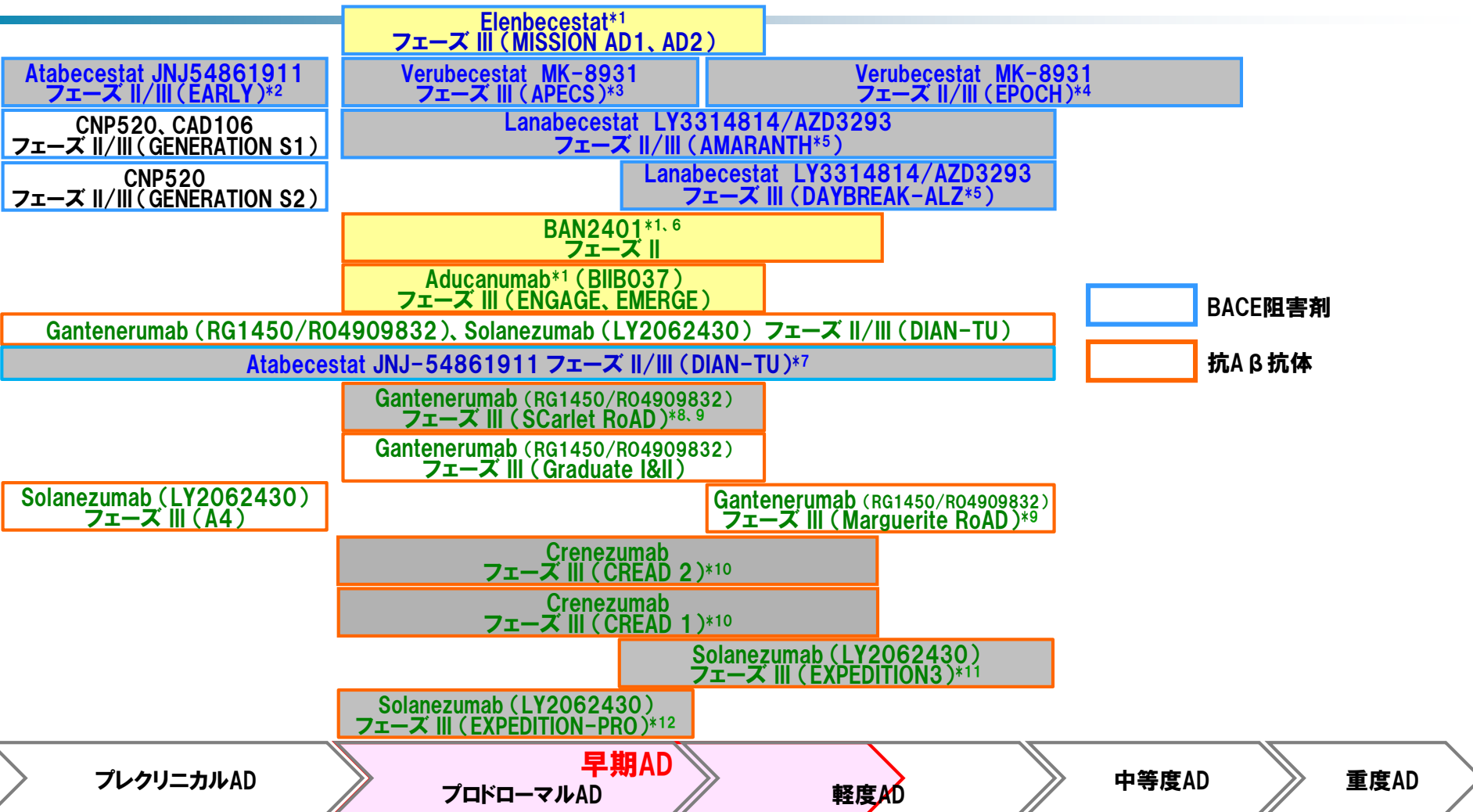


化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ)	対象患者様 (目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目
BAN2401*1 (エーザイ、Biogen)	フェーズ II	早期AD (856)	2.5mg/kg 2週間 5.0mg/kg 2週間 10mg/kg 2週間 5.0mg/kg 1カ月 10mg/kg 1カ月 プラセボ	MMSE≥22、MCI due to AD、 Probable AD dementia (NIA-AA) CDR:0.5-1.0 および CDR memory box ≥0.5、 アミロイド陽性	ADCOMS(12カ月)、 安全性
Aducanumab (BIIB037) (Biogen、エーザイ)	ENGAGE (フェーズ III)	早期AD (1605)	低用量 高用量 プラセボ	MCI due to AD または 軽度AD、 CDR-Global Score:0.5、MMSE≥24、 アミロイド陽性	CDR-SB (78週)
	EMERGE (フェーズ III)	早期AD (1605)			
Gantenerumab/ RG1450/RO4909832 (Roche)	SCarlet RoAD*2,3 (フェーズ III)	プロドローマルAD (799)	105mg 225mg ~1200mg プラセボ	MMSE≥24、メマンチンまたはコリンエステラーゼ阻害剤による 治療を受けていないプロドローマルAD患者様	CDR-SB (104週)
	Marguerite RoAD*3 (フェーズ III)	軽度AD (389)	Gantenerumab プラセボ	Clinical diagnosis of probable mild AD(NINCDS/ADRDA)、 CSF中のアミロイドβ陽性	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)
	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (760)			
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (760)			
Crenezumab (Roche)	CREAD 1*4 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (813)	Crenezumab プラセボ	MCI due to AD、Probable AD dementia (NIA-AA)、 MMSE≥22、CDR-GS 0.5または1.0、アミロイドβ陽性	CDR-SB (105週)
	CREAD 2*4 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (750)			
Solanezumab/ LY2062430 (Eli Lilly)	EXPEDITION3*5 (フェーズ III)	軽度AD (2129)	400mg プラセボ	Probable AD (NINCDS/ADRDA)、 Modified Hachinski Ischemia Scale≤4、MMSE:20-26、 Geriatric Depression Scale≤6、アミロイドβ陽性	ADAS-Cog14 (80週)
	EXPEDITION PRO*6 (フェーズ III)	プロドローマルAD (26)	Solanezumab プラセボ	Probable AD (IWG)、MCI due to AD (NIA-AA)、 MoCA:17-28、FCSRT(Picture version)<27、Modified Hachinski Ischemia Scale:≤4、FAQ>0、アミロイドβ陽性	ADAS-Cog14 (24カ月)
	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*7 (1150)	LY2062430 プラセボ	MMSE≥25、CDR:0、 Logical Memory II スコア 6-18、アミロイド陽性	PACC (240、366週)
Gantenerumab、 Solanezumab (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*8 (438)	Gantenerumab Solanezumab プラセボ	アルツハイマー病の要因となる変異を保有または遺伝子の 状態を自覚しておらずADAD変異の可能性を50%保有、 認知機能正常または MCI または 軽度認知症、CDR:0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、208週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2019年1月7日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 BioArctic社からの導入品。エーザイは2018年度2Q決算説明会にて非盲検の長期投与試験(OLE)の開始を発表。*2 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースでSCarlet RoAD試験の中止を発表
*3 Roche社はOLEのFPIを2015年第4四半期に達成したことを2016年10月20日に決算カンファレンスコールで発表 *4 Roche社は2019年1月30日付プレスリリースでCREAD 1、CREAD 2試験の中止を発表
*5 Eli Lilly社はsolanezumabがEXPEDITION3試験で主要評価項目未達だったことを2016年11月23日付プレスリリースで発表 *6 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の中止を2017年1月31日に決算カンファ
レンスコールで発表 *7 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者 *8 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様

ADの病勢ステージ進行に挑む主なAβ関連プロジェクト



上記のフェーズII試験以降の試験デザインは2019年1月7日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Biogen社との共同開発 *2 Janssen社が2018年5月17日付プレスリリースでEARLY試験の中止を発表 *3 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米Merck社)が2018年2月13日付プレスリリースでAPECS試験の中止を発表 *4 米Merck社が2017年2月14日付プレスリリースでEPOCH試験の中止を発表 *5 Eli Lilly社とAstraZeneca社が2018年6月12日付プレスリリースでAMARANTH試験とDAYBREAK-ALZ試験の中止を発表 *6 BioArctic社からの導入品。エーザイは2018年度2Q決算説明会で非盲検の長期投与試験(OLE)の開始を発表。 *7 Janssen社が2018年7月18日付プレスリリースでDIAN-TUのatabecestat群の投与中止を発表 *8 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースでSCarlet RoAD試験の中止を発表 *9 Roche社はOLEのFPIを2015年第4四半期に達成したことを2016年10月20日に決算カンファレンスコールで発表 *10 Roche社は2019年1月30日付プレスリリースでCREAD 1, CREAD 2試験の中止を発表 *11 Eli Lilly社はsolanezumabがEXPEDITION3 試験で主要評価項目未達だったことを2016年11月23日付プレスリリースで発表 *12 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の終了決定を2017年1月31日に決算カンファレンスコールで発表

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.からの受領金

肝細胞がん 承認マイルストーン

8月米国承認
125百万米ドル
(139億円)

8月欧州承認
50百万米ドル
(55億円)

9月中国承認
25百万米ドル
(28億円)

欧州償還取得による マイルストーン

11月英国償還取得
25百万米ドル
(28億円)

特定のオプション権に
対する一時金

325百万米ドル
(358億円)*

販売マイルストーン

売上収益
500百万米ドル
達成時に受領
50百万米ドル
(55億円)*

2018年度2Q

2018年度3Q

2018年度4Q

2018年度の既受領金

計225百万米ドル(250億円)

第4四半期に予定する受領金

計375百万米ドル(413億円)*

年間合計で600百万米ドル(663億円)*を受領予定



Tumor Microenvironment, Cancer Evolution, Precision Medicineを軸にがんのCureに挑む豊富なパイプライン

フェーズIII
(申請中のテーマを含む)

主要パイプライン

フェーズI

フェーズII

Tumor Micro-environment

レンビマ
キイトルーダ®との併用
肝細胞がん(116試験)

MORAb-202
ADC(抗体薬物複合体)
葉酸受容体α(FRA)陽性の固形がん

E7130*1
ハリコンドリン類縁体
固形がん

レンビマ
キイトルーダ®との併用
メラノーマ 2L (LEAP-004試験)

レンビマ
キイトルーダ®との併用
複数のがん種を対象とした
バスケット型試験(LEAP-005試験*)

レンビマ
エペロリムスとの併用および
キイトルーダ®との併用
腎細胞がん 1L (307試験)

Cancer Evolution

H3B-6545
ESR1阻害剤
乳がん(フェーズI/II)

E7386*2
CBP/β-カテニン阻害剤
固形がん

H3B-8800
SF3B1モジュレーター
血液がん

レンビマ
キイトルーダ®との併用
子宮内膜がん、腎細胞がん、
メラノーマ、
頭頸部扁平上皮細胞がん、
尿路上皮がん、非小細胞肺がん
(フェーズI/II、111試験)

レンビマ
キイトルーダ®との併用

- 子宮内膜がん 1L (LEAP-001試験*)
- 子宮内膜がん 2L (309試験)
- 肝細胞がん 1L (LEAP-002試験)
- メラノーマ 1L (LEAP-003試験*)
- 非小細胞肺がん 1L (非扁平上皮がん、
化学療法との併用、LEAP-006試験*)
- 非小細胞肺がん 1L
(PD1-TPS>1%、LEAP-007試験*)
- 非小細胞肺がん 2L(LEAP-008試験*)
- 膀胱がん 1L(LEAP-011試験*)

ハラヴェン
キイトルーダ®との併用
トリプルネガティブ乳がん
(フェーズI/II)

Precision Medicine

E7090
FGFR1,2,3阻害剤
固形がん

H3B-6527
FGFR4阻害剤
肝細胞がん

E7777
インターロイキン2受容体結合部分と
ジフテリア毒素の融合タンパク
PTCL*3、CTCL*4

レンビマ
単剤療法
甲状腺がん(中国、308試験)

Tazemetostat*5
EZH2阻害剤
B細胞性非ホジキンリンパ腫

ハラヴェン
乳がん
(申請中:中国)

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米メルク社)の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。レンビマ、ハラヴェンとキイトルーダ®の併用療法は、米メルク社との共同開発。1L:ファーストライン、2L:セカンドライン * IND(Investigational New Drug)申請を達成し、近日中に開始予定の試験 *1 ハーバード大学との共同創出品 *2 PRISM BioLabとの共同開発品 *3 末梢性T細胞リンパ腫 *4 皮膚T細胞性リンパ腫 *5 Epizyme Inc. との共同開発品。エーザイは日本における開発、商業化を担う